

技術詞彙表

除文義另有所指外，本詞彙表載有本文件有關本公司及我們業務所用之若干技術詞彙釋義。相關技術詞彙及涵義未必與該等詞彙的業內標準涵義或用法相同。

「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類靶向抗癌藥物，由細胞毒劑與單克隆抗體連接組成，為選擇性殺滅表達靶抗原的腫瘤細胞而研發
「不良事件」	指	療程中所發生的不良事件
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種受體酪氨酸激酶蛋白，其在神經系統的發育和功能中扮演重要角色
「測定」	指	為確定某種物質的存在及含量以及某種藥物的生物或藥理有效性而進行的分析
「AST」	指	天冬氨酸氨基轉移酶，一種存在於肝臟、心臟、肌肉和腎臟的酶，其於血液中含量較高時可能表示患有肝炎、肝硬化或其他肝病
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「CAF」	指	腫瘤相關成纖維細胞，影響腫瘤生長、侵襲和治療反應的成纖維細胞
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「細胞株」	指	由單個細胞產生且具有相同的基因結構的細胞群，從而產生相同的蛋白質。
「CMC」	指	化學、製造及控制
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化療劑作為其標準化療法一部分的癌症治療
「隊列」	指	作為臨床研究的一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監控
「聯合療法」	指	指給予患者兩款或以上藥物（或其他治療藥物）以治療一種疾病的療法
「CR」	指	完全緩解

技術詞彙表

「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務的公司
「CSO」	指	合同銷售機構，根據與藥廠或生技公司簽訂的合同，提供與藥品行銷和商業活動相關的各種服務和解決方案的公司
「DCR」	指	疾病控制率，對治療有反應的患者總比例，等於至少持續六週的CR、PR和SD的總和
「DLT」	指	劑量限制性毒性，阻止臨床試驗中進一步增加劑量的毒性類型或程度
「DMPK」	指	藥物代謝和藥代動力學
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「FAK」	指	黏著斑激酶，一種在人類癌症晚期頻繁過度表達的整合素相關蛋白酪氨酸激酶
「FAKi」	指	黏著斑激酶抑制劑。FAKi代表一類靶向並阻斷FAK活性的藥物，FAK是一種參與多種細胞功能的關鍵蛋白
「FAK1」	指	黏著斑激酶1(FAK1)，亦稱為蛋白酪氨酸激酶2(PTK2)，是由PTK2基因編碼的非受體酪氨酸激酶。其在黏著斑內作為關鍵的支架蛋白及激酶發揮作用
「FAK2」	指	黏著斑激酶2(FAK2)，亦稱為富含脯氨酸酪氨酸激酶2(PYK2)，是由PTK2B基因編碼的非受體酪氨酸激酶
「FDA」	指	美國食品藥品管理局
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療即受醫療機構普遍接受的治療方案、用於對特定類型和階段的癌症的初始治療。
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，確保藥品的生產和控制始終符合其預期用途及產品規格之適用質量標準的質量保證指南

技術詞彙表

「等級」	指	適用於嚴重性(AE)、推薦力度(指引)、疾病進展或住院等級的依文義而定的分類術語
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2-」	指	人表皮生長因子受體2－陰性
「IC ₅₀ 」	指	半最大抑制濃度，物質抑制特定生理或生化功能的有效性的量度
「體外」	指	拉丁文，意為「玻璃內」，指對已脫離其慣常所在生物環境的生物分子所進行的研究
「體內」	指	拉丁文，意為「活物內」，指就各種生物分子對完整活生物體或細胞的影響所進行的研究
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請
「KRAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物，一種信號轉導蛋白，其在細胞增殖等多種細胞信號轉導事件中發揮重要作用
「mDOR」	指	中位緩解持續時間，即自出現緩解至疾病進展或因任何原因死亡的中位時間，以較早發生者為準
「轉移性」	指	任何疾病(包括癌症、致病生物或惡性或癌性細胞)通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「mOS」	指	中位總生存期，即自治療開始自因任何原因死亡的中位時間
「mPFS」	指	中位無進展生存期，即癌症等疾病治療期間和治療後患者與疾病共存但病情並無惡化的中位時間
「新藥申請」	指	新藥申請
「中國藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄

技術詞彙表

「開放標籤」	指	一種不對受試者隱瞞信息的臨床試驗
「ORR」	指	總體客觀緩解率，治療期間腫瘤體積縮小程度達至預定標準的患者比例
「PCT專利」	指	根據《專利合作條約》(PCT)提交的專利申請，該條約是於1970年締結的一項國際專利法條約，規定在其每個締約國提交專利申請以保護發明的統一程序
「藥效學」或「PD」	指	研究藥物如何影響機體的學科，與藥代動力學一併影響藥物的劑量、獲益和不良反應
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能在於關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程一部分。
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PDX」	指	人源腫瘤異種移植，通過將患者腫瘤組織移植到免疫缺陷小鼠體內而創建的腫瘤模型，用於研究腫瘤生物學和評估藥物療效
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一併影響藥物的劑量、獲益和不良反應
「PLD」	指	聚乙二醇化脂質體阿黴素
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率
「RAS」	指	大鼠肉瘤病毒，癌症中常見突變的的癌基因家族，編碼控制細胞分裂和細胞生存的蛋白質

技術詞彙表

「註冊臨床試驗」	指	就特定候選產品而言，於開始時預期將成為該候選產品初步監管批准的基準的臨床試驗
「RP2D」	指	II期推薦劑量
「嚴重不良事件」 或「SAE」	指	在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、生命受威脅、需住院治療或延長住院時間、導致持久或嚴重殘疾／無行為能力、或先天性異常／出生缺陷的任何異常醫療事件
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可為良性（非癌症）或惡性（癌症）。
「病情穩定」或「SD」	指	在腫瘤治療中，此乃指腫瘤既未縮小亦未擴大，其嚴重程度亦無減低或增加
「TEAE」	指	治療突發不良事件，治療前不存在但於治療期間出現的不良事件，或治療前已存在但於治療期間嚴重程度加劇的不良事件
「TME」	指	腫瘤微環境，影響腫瘤生長、侵襲和治療反應的細胞和非細胞環境
「YAP」	指	yes相關蛋白，一種以非活性形式存在於細胞質中的癌蛋白，當被激活時，它易位到細胞核並激活負責細胞分裂和凋亡的基因的轉錄